Prima Advance

Manuel d'utilisation	Avant toute utilisation lire ce document. Kinetec se réserve le droit de toutes modifications techniques.	**FR**
User manual	Before use, please read this document. Kinetec reserves the right to effect technical modifications.	**EN**
Bedienungsanleitung	Vor Benutzung unbedingt dieses Dokument lesen. Kinetec behält sich das Recht vor, jegliche technische Änderung durchzuführen.	**DE**
Istruzioni per l'uso	Prima di mettere in funzione l'apparecchio leggere con attenzione il presente documento. La Kinetec si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche.	**IT**
Manual de empleo	Antes de cualquier utilización, lea este documento. Kinetec se reserva el derecho a cualquier modificación técnica.	**SP**
Gebruikershandleiding	Lees voor ieder gebruik dit document door. Kinetec behoudt zich het recht voor technische wijzigingen aan te brengen.	**NL**



467896362 – 01 / 2013
Série 1 – 2 – 3 - 4
Notice Originale





Patterson Medical France
Zone Industrielle de Montjoly
11 Avenue de l'Industrie
CS 40712
08013 Charleville-Mézières Cedex
France
Siège social :
Tél. : +33 (0)3 24 52 91 21
Fax : +33 (0)3 24 52 90 34
www.pattersonmedical.fr
www.kinetec.fr



MANUEL D'UTILISATION

Sommaire

Définition

L'appareil Prima Advance est un appareil de mobilisation PASSIVE du GENOU permettant le mouvement d'extension et de flexion de -5° à 115°.

Indications

- Arthroplasties des articulations genou et hanche.
- Fractures fémorales ou tibiales ostéosynthèsées.
- Fractures patellaires.
- Arthrolyses et chirurgies palliatives (lésions cartilagineuses, ablation d'ostéomes...).
- Ostéotomies du bassin ou du fémur.
- Ligamentoplasties (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Libération de l'appareil extenseur du genou (opération de Judet).
- Synovectomies, Méniscectomies, Patellectomies, Arthroscopies.

Avantages Cliniques

- Efficace pour briser le cercle vicieux : traumatisme, immobilité, épanchement, atrophie.
- Prévention de la raideur articulaire du genou et de la hanche.
- Récupération rapide du schéma moteur du membre opéré.
- Amélioration de la qualité de la surface articulaire.
- Favorise la régénération du cartilage.
- Prévention de la thrombose veineuse.
- Mobilisation passive en période post-opératoire immédiate.
- Diminution du temps d'hospitalisation.
- Diminution de la médication antalgique.

Contre Indications

Polyarthrite rhumatoïde en phase inflammatoire, Crise de Goutte, Algodysthrophie en phase inflammatoire (supra douloureuse), Para-ostéo-arthroplastie, Plaies infectées non cicatrisées, Phlébite constituée, Cancer des os, Myosite ossifiante du quadriceps, Arthrodèse de hanche, Arthrites infectieuses, Surfaces articulaires déformées, Membres paralysés (atoniques ou spastiques), Fractures non stabilisées.
L'appareil n'est pas adapté pour des patients de plus de 1,95 m ou de moins de 1,45m.

Avertissements et consignes de sécurité

AVERTISSEMENT :	L'appareil doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans ce manuel.
AVERTISSEMENT :	Pour toute assistance, si nécessaire, dans le montage, l'utilisation ou la maintenance de l'appareil, contacter votre distributeur Kinetec.
AVERTISSEMENT :	Le praticien détermine le protocole et s'assure de sa bonne exécution (réglages, temps de séance et fréquence d'utilisation).
AVERTISSEMENT :	Faire un cycle à vide avant d'installer le patient sur l'appareil.
AVERTISSEMENT :	Pour un maximum de sécurité, la télécommande doit toujours être confiée au patient. Vérifier que le patient a assimilé la fonction marche/arrêt/inversion de la poignée de commande, voir page 5.
AVERTISSEMENT :	Afin d'éviter toutes modifications intempestives des paramètres nous vous recommandons de fermer le carter de protection du tableau de commande.
AVERTISSEMENT :	Danger risque d'explosion : Ne pas utiliser votre appareil avec du gaz anesthésique ou dans un environnement riche en oxygène.
AVERTISSEMENT :	Pour les appareils de Type B Classe I, et pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection, voir page 4.
AVERTISSEMENT :	Avant toute utilisation, vérifier que la prise de courant soit en bon état et apte à recevoir la fiche du cordon d'alimentation de l'appareil. Utiliser uniquement le cordon d'origine livré avec l'appareil. Veiller à ce que les cordons restent toujours libres autour de l'appareil pour éviter de les endommager.
AVERTISSEMENT :	Avant toute utilisation, vérifier que l'appareil n'est pas endommagé, notamment au niveau des carters de protection.
AVERTISSEMENT :	En cas d'interférences réciproques, électromagnétiques ou autre avec d'autres appareils éloigner le dispositif.
AVERTISSEMENT :	Ne pas toucher les parties fixes ou mobiles de la machine pendant son fonctionnement. Risque de pincement ou d'écrasement. Tenir éloignés les enfants et les animaux domestiques.
AVERTISSEMENT :	Toute modification de l'appareil est strictement interdite.
AVERTISSEMENT :	Toujours vérifier les paramètres du mouvement affichés sur le tableau de commande avant de démarrer l'appareil.
AVERTISSEMENT :	Ne pas utiliser d'accessoires, de pièces détachées ou de fournitures autres que ceux décrits dans ce manuel.
AVERTISSEMENT :	Ne pas connecter l'appareil à d'autres appareils non décrits dans ce manuel.
AVERTISSEMENT :	En cas de fonctionnement ou d'évènements imprévus, contacter votre distributeur Kinetec.
AVERTISSEMENT :	Les appareils de communication sans fil tels que dispositifs domestiques sans fil en réseau, téléphones mobiles, téléphones sans fil et leurs bases, talkies-walkies peuvent affecter l'appareil. Il est recommandé de les garder au moins à une distance *d* de l'appareil. Voir tableau en page 11.

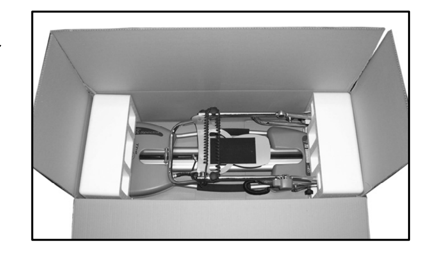
Conformité :

L'appareil Prima Advance répond aux exigences de la Directive 93/42/CEE, il est marqué CE.
L'appareil Prima Advance est conforme aux normes en vigueur (IEC 60601-1-2) pour la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux et IEC 60601-1 pour la sécurité électrique .
L'appareil Prima Advance répond aux exigences de la Directive Machine n°2006/42/CE.

Déballage et emballage

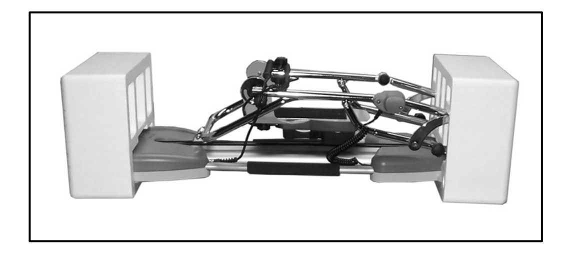
Déballage

Lors du déballage, nous attirons votre attention sur le fait que vous aurez peut-être à réemballer votre appareil. Nous vous conseillons de conserver les calages, cartons et sacs plastiques.



Recommandations liées aux sacs plastiques : ne pas les mettre sur la tête risque d'asphyxie, ne pas laisser à la portée des enfants.
Attention aux éléments de petites tailles pouvant être avalés par un enfant.
Attention aux cordons et câbles : risques de strangulation.

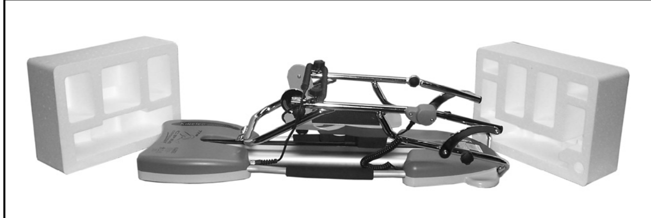
Avant d'utiliser votre appareil vous devez retourner la planchette. (Voir page 7).



Votre appareil est prêt à être branché. (Voir page 4)

Emballage

Pour éviter tout problème pendant le transport de l'attelle, emballer celle-ci uniquement dans son conditionnement d'origine.
- Régler le support de jambe à 42cm
- Stopper l'attelle à 5° de Flexion.
- Retourner la planchette.



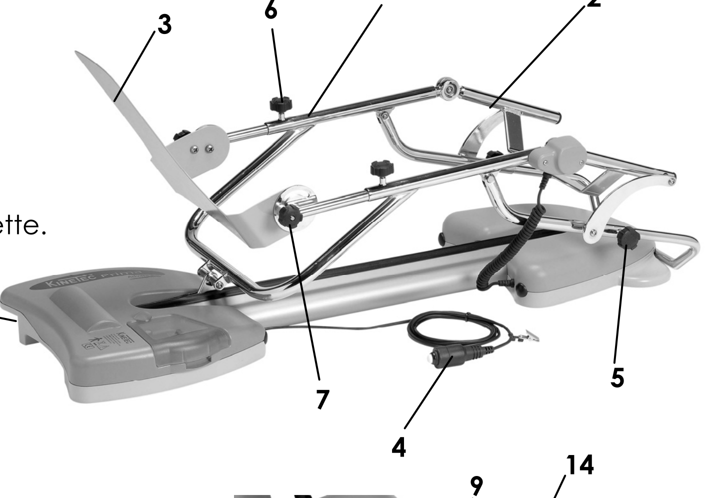
Installation de l'appareil

L'appareil Prima Advance est conçu pour être utilisé en centre hospitalier, clinique, cabinet médical ou chez un particulier (location).

L'appareil doit être installé sur une surface plane et suffisamment large pour accueillir l'attelle en totalité et la jambe opposée.
Nous conseillons l'utilisation d'une table de kinésithérapie, d'un lit médicalisé ou non, ou d'une banquette.
Nous déconseillons l'utilisation d'un matelas à air.

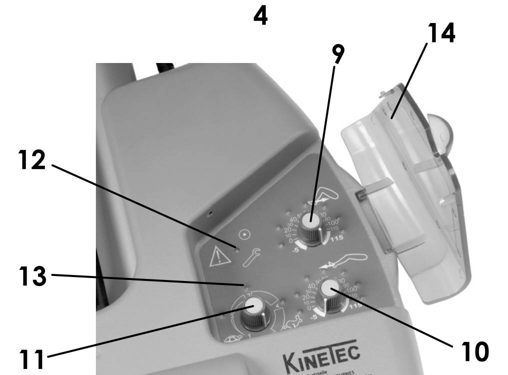
Description

L'appareil Prima Advance est composé des éléments suivants :



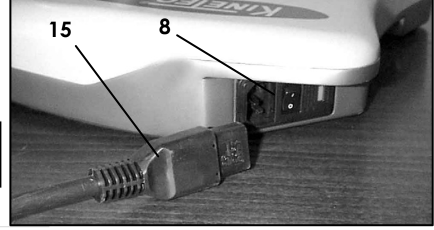
1 • Berceau jambier.
2 • Berceau crural.
3 • Planchette articulée.
4 • Poignée de commande.
5 • Boutons de réglage du berceau crural.
6 • Boutons de réglage du berceau jambier.
7 • Boutons de réglage de la position de la planchette.
8 • Interrupteur Marche/Arrêt et fusible.

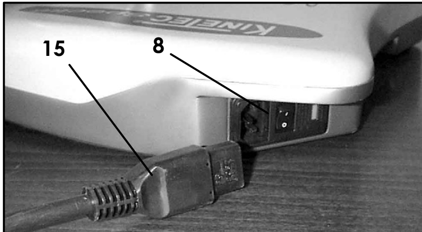
Tableau de commande



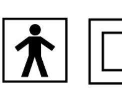
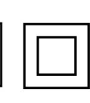
9 • Potentiomètre de réglage de la limite de Flexion.
10 • Potentiomètre de réglage de la limite d'Extension.
11 • Potentiomètre de réglage de la Vitesse.
12 • Voyant de mise sous tension ou de défaut.
13 • Repère de réglage pour mal voyant.
14 • Carter de protection du tableau de commande.

Branchement électrique : sécurité d'abord.





L'appareil KINETEC Prima Advance est disponible en 2 versions de protection électrique, voir l'étiquette d'identification pour connaître la version :

Appareil de Type BF, Classe II,
pour une utilisation à domicile, symboles visibles sur l'appareil :  

Appareil de Type B classe I,
pour une utilisation en environnement professionnel, symbole visible sur l'appareil:
Voir page 9 pour la signification des symboles.

Avant de brancher l'appareil, vérifier si la tension du secteur correspond à l'indication de la plaque signalétique (100-240V~ 50/60Hz).

Brancher le cordon secteur (15).

AVERTISSEMENT
Pour les appareils de Type B Classe I, et pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.
Utiliser uniquement le cordon d'origine livré avec votre appareil.
Veiller à ce que les cordons restent toujours libres autour de l'appareil pour éviter de les endommager.
Vérifier que l'appareil n'est pas endommagé, notamment au niveau des carters de protection.

Procédure de démarrage de l'appareil

Actionner l'interrupteur MARCHE / ARRET (8).
La LED jaune (12) du tableau de commande s'allume.

Avertissement : Toujours vérifier les paramètres du mouvement réglés sur le tableau de commande avant de démarrer l'appareil.

Fonction MARCHE / ARRET / INVERSION

L'appareil Prima Advance est doté, comme tous les appareils KINETEC, de la fonction MARCHE/ARRET/INVERSION.

Au premier appui sur le bouton de la poignée de commande le mouvement s'arrête.
Au second appui, le mouvement repart en sens inverse.



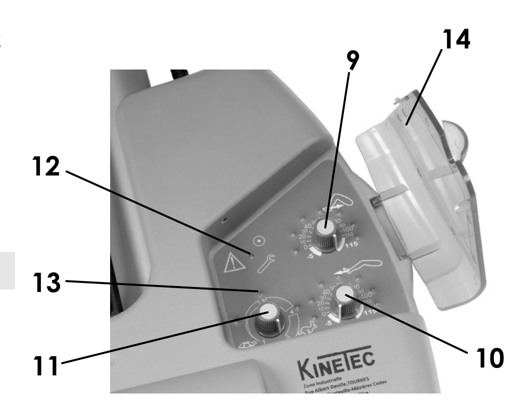
IMPORTANT
Pour un maximum de sécurité, la poignée de commande doit toujours être confiée au patient.

Procédure d'arrêt de l'appareil

Pour arrêter le mouvement de l'appareil : appuyer sur le bouton de la poignée de commande.
Pour mettre l'appareil hors tension : actionner l'interrupteur Marche/Arrêt (8) (voir page 4).

Réglage des limites de FLEXION et d'EXTENSION

Sélectionner les angles de flexion et d'extension à l'aide des boutons (9) pour la flexion et (10) pour l'extension.
Le réglage des limites de flexion et d'extension peut se faire à l'arrêt ou en mouvement.
Afin d'éviter toutes modifications intempestives des paramètres nous vous recommandons de fermer le carter de protection (14).



Réglage de la VITESSE

La vitesse se règle en tournant le bouton (11).
En vitesse MAXIMUM, l'attelle parcourt 145° par minute (pour un fémur moyen)
En vitesse MINIMUM, l'attelle parcourt 40° par minute (pour un fémur moyen)
Le réglage de la vitesse peut se faire à l'arrêt ou en mouvement.
Afin d'éviter toutes modifications intempestives des paramètres nous vous recommandons de fermer le carter de protection (14).

Utilisation du kit Coque Plastique Confort

Spécialement conçues afin d'améliorer le confort et l'hygiène du patient, les Coques Plastique Confort sont équipées de Clips, directement fixés sur les tubes du segment jambier et crural de l'appareil, et de sangles avec arrêt de sécurité permettant un ajustement précis et rapide du gabarit de la jambe du patient.

Nettoyage

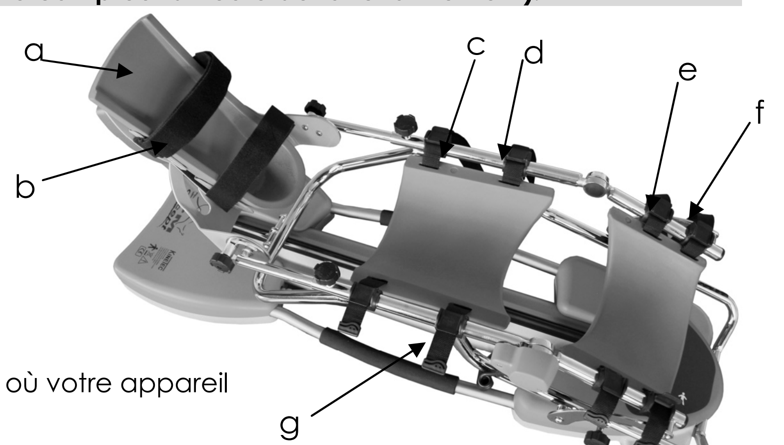
Nous recommandons un nettoyage de l'appareil et des coques entre chaque patient.
Utiliser un produit de DESINFECTION (solution sans alcool ou < à 5% d'alcool) par pulvérisation.

Nous préconisons de changer les coques toutes les 500h de fonctionnement.
(Voir chapitre Maintenance pour le compteur d'heure de fonctionnement).

Pièces de rechange

a 4670024048 Appui pied complet
b 4635010561 Kit sangle d'appui pied
c 4635010157 Coque tibia seule
d 4670024329 Coque tibia avec sangles
e 4635010165 Coque fémur seule
f 4670024337 Coque fémur avec sangles
g 4650001876 Sangle à l'unité

Référence de commande d'un kit complet :
- fixation avec clips : 4670024345
- fixation sans clips : 4670023701 (dans le cas où votre appareil n'est pas équipé de clips).



Utilisation de l'habillage hygiénique Kinetec

L'habillage HYGIENIQUE KINETEC a été spécialement conçu pour une mise en place rapide, une hygiène totale et un confort maximum du patient.
- Positionner les sangles comme indiqué ci-dessous.

AFIN D'ASSURER UNE HYGIENE OPTIMALE, RESPECTER LA REGLE : 1 HABILLAGE = 1 PATIENT.

NETTOYAGE :
- Stérilisation du manchon (si nécessaire) : Autoclave à 134 degrés pendant 18 minutes.
- Désinfection des sangles : Lavage à 30°C avec utilisation d'un désinfectant au cours du cycle de rinçage. Exemple de produits de désinfection : solution Bac linge à 0,125% ou Souplanios à 0,125% des Laboratoires ANIOS. Nous consulter pour obtenir la liste des distributeurs dans votre pays.

Le kit d'habillage hygiénique complet est composé de:
- Un jeu de 4 sangles : 4650001107
- un appui pied : 4650001131

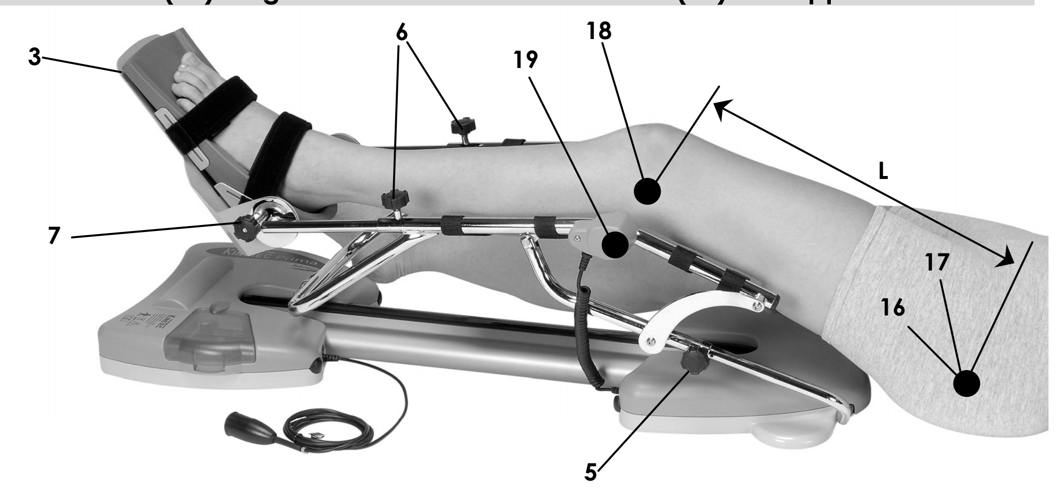


Installation du patient

Voir page 3, chapitre Installation de l'appareil, pour les conditions de positionnement.
Stopper l'appareil dans une position antalgique pour le patient.

- Mesurer la longueur crurale (L) du patient (en cm ou inches) et ajuster le berceau crural à cette mesure à l'aide des boutons (5).
- Installer le patient sur l'appareil.
- Amener la planchette (3) en contact avec le pied du patient, serrer les 2 boutons (6).
- Régler la position de flexion plantaire (40°) ou dorsale (30°) du pied, à l'aide des boutons (7).

IMPORTANT
Régler le plus précisément possible l'axe d'articulation (16) de la hanche avec l'axe de rotation "THEORIQUE" (17) de l'appareil, ainsi que l'axe d'articulation (18) du genou avec l'axe d'articulation (19) de l'appareil.



Options



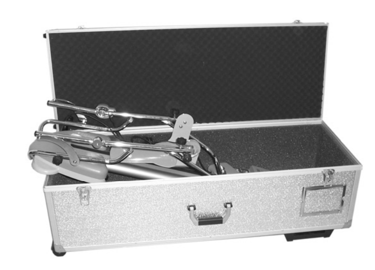
Chariot de Transport
Référence de commande :
4655001053



Chariot d'utilisation au lit
Référence de commande :
4665003297



Piétement d'utilisation au fauteuil
Référence de commande :
4670024098



Valise de transport
Référence de commande :
4640001927



Planchette pédiatrique
Référence de commande :
4670023777

Maintenance

Après 2.000 heures de fonctionnement ou tous les ans, l'appareil KINETEC Prima Advance nécessite quelques opérations de graissage et d'entretien (graissage des articulations, des butées à aiguilles et vis à billes).
Cette opération d'entretien est signalée par la LED qui clignote 5 fois à la mise sous-tension.
Malgré cet avertissement, vous pouvez continuer à utiliser votre appareil en appuyant sur le bouton de la poignée de commande mais vous devez contacter votre spécialiste KINETEC le plus proche pour réaliser cette opération d'entretien.
Une fiche de contrôle SAV ainsi que le catalogue technique sont à votre disposition sur simple demande auprès de votre distributeur KINETEC

AVERTISSEMENT : Avant toute utilisation, vérifier que la prise de courant soit en bon état et apte à recevoir la fiche du cordon d'alimentation de l'appareil. Utiliser uniquement le cordon d'origine livré avec l'appareil. Veiller à ce que les cordons restent toujours libres autour de l'appareil pour éviter de les endommager.

AVERTISSEMENT : Avant toute utilisation, vérifier que l'appareil n'est pas endommagé, notamment au niveau des carters de protection

Lorsque l'appareil n'est plus en état de fonctionner, veuillez nous le retourner ainsi que ses accessoires pour destruction.

Guide de dépannage

Une notice pièces de rechange et/ou un catalogue technique sont à votre disposition sur simple demande auprès de votre distributeur KINETEC.



Après le branchement du cordon secteur sur une prise de courant et après la mise sous-tension de l'appareil :

- La Led du tableau de commande ne s'allume pas :
  - Vérifier la présence de tension sur la prise secteur au moyen d'un autre appareil électrique ou d'un voltmètre.
  - Remplacer le (ou les) fusible(s) (20) du connecteur par le même type et calibre :
    2 fusibles T 750 mA 250V (6,3x32mm) (Réf. KINETEC : 4610007434).
  - Si l'afficheur n'indique toujours pas d'information, contacter votre spécialiste KINETEC le plus proche.
- Votre Appareil ne fonctionne pas mais la Led du tableau de commande est allumée,
  Appuyer 1 fois sur le bouton de la poignée de commande.
  Si votre appareil ne fonctionne toujours pas : contacter votre spécialiste KINETEC le plus proche.
- Code panne indiqué par la LED du tableau de commande :
  La LED clignote 1 fois → défaut angulation (problème sur le potentiomètre de copie)
  La LED clignote 2 fois → absence de mouvement
  La LED clignote 3 fois → consommation moteur trop forte ou court circuit dans le moteur
  La LED clignote 4 fois → la carte moteur fournit l'alimentation mais la consommation moteur est nulle.
  La LED clignote 5 fois → Service Time ≥ 2000h, maintenance requise
  La LED clignote 6 fois → alimentation faible
  La LED clignote 7 fois → défaut sur la poignée START/STOP
  Contacter votre spécialiste KINETEC le plus proche.

Nettoyage

Avant tout, mettre l'appareil HORS TENSION en déconnectant le cordon secteur. Nous recommandons un nettoyage entre chaque patient.
Le nettoyage est réalisé dans les conditions environnementales spécifiées dans le paragraphe « Caractéristiques techniques » ci-après.
Utiliser un produit de DESINFECTION (solution sans alcool ou < à 5% d'alcool) par pulvérisation.
Afin d'assurer une hygiène optimale, il est conseillé de nettoyer les habillages après chaque patient, tous les consommables de l'appareil peuvent être jetés sans danger.

Elimination et recyclage

a • Emballage : L'emballage doit être séparé des composants plastiques et papier/carton et remis aux emplacements spécifiques de recyclage.

b • Habillage hygiéniques Kinetec : Nettoyer avec un produit de désinfection puis le remettre aux emplacements spécifiques de recyclage.

c • Appareil : Il contient des composants électroniques, des câbles, des pièces en plastiques, en acier et en aluminium. Quand l'appareil n'est plus opérationnel, démonter et séparer en groupes de matériaux et les remettre à des unités de recyclage autorisées ou retourner l'appareil à Kinetec pour destruction. Ou contacter les autorités locales pour déterminer la méthode adéquate de mise au rebut des parties et des accessoires potentiellement dangereux pour l'environnement.

Caractéristiques techniques

Produit :

Durée de vie l'appareil :	12 ans
Poids :	11Kg
Dimensions de l'appareil :	Longueur 95cm, largeur 33cm, hauteur 33cm
Limites angulaires :	-5° à 115°
Vitesses :	De 40 à 145° par minute
Tailles de patients :	Jambe complète : 71 à 99 cm Tibia : 38 à 53 cm Fémur : 33 à 46 cm
Poids maximum de l'utilisateur :	135 kg
Pression acoustique :	<70dB

Electricité :

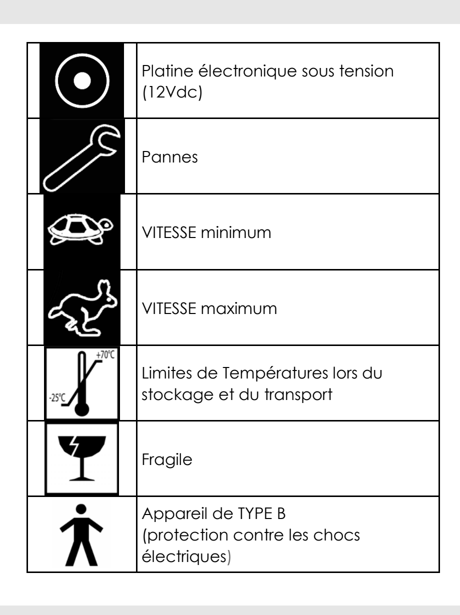
Tension d'alimentation :	100-240V~
Fréquence :	50/60Hz
Puissance absorbée :	50VA
Classe :	Appareil de Type BF Classe II ou de Type B Classe I
Etanchéité :	IP 20 (Protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5mm, pas de protection contre les liquides.)
Fusible :	T 750mA 250V 6,3x32mm (Réf. KINETEC : 4610007434)

Environnement :

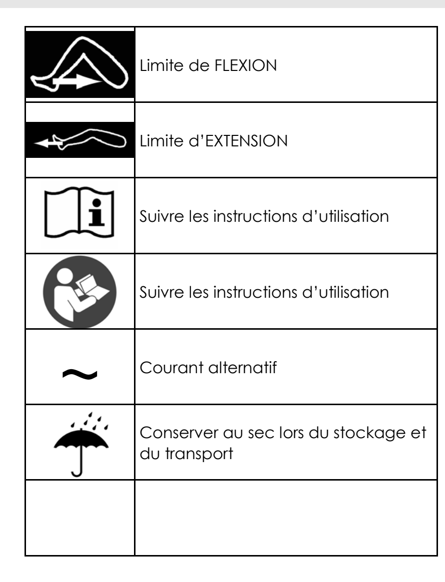
Conditions de stockage / transport:	Température ambiante :	-25°C à +70°C.
	Humidité relative :	jusqu'à 93% sans condensation.
Conditions d'utilisation :	Température ambiante :	+5°C à +40°C.
	Humidité relative :	de 15% à 93% sans condensation.
	Pression atmosphérique :	de 700 hPa à 1060 hPa.

Symboles utilisés

	Avertissement ou ATTENTION (consulter les documents d'accompagnement)
	ARRÊT (mise hors tension)
	MARCHE (mise sous-tension)
	Sens de stockage du carton
	Contient des composants électriques et électroniques ; ne pas jeter dans les poubelles d'ordures ménagères.
	Appareil de Classe II
	Appareil de TYPE BF (protection contre les chocs électriques)



	Platine électronique sous tension (12Vdc)
	Pannes
	VITESSE minimum
	VITESSE maximum
+70°C -25°C	Limites de Températures lors du stockage et du transport
	Fragile
	Appareil de TYPE B (protection contre les chocs électriques)



	Limite de FLEXION
	Limite d'EXTENSION
	Suivre les instructions d'utilisation
	Suivre les instructions d'utilisation
~	Courant alternatif
	Conserver au sec lors du stockage et du transport

Conditions de garantie

La garantie KINETEC est strictement limitée au remplacement gratuit ou à la réparation en usine de la pièce ou des pièces reconnues défectueuses.
KINETEC garantit ses appareils de mobilisation passive articulaire 2 ans contre tout vice de fabrication, à partir de la date d'achat par le consommateur.
KINETEC est le seul habilité à juger de l'application de la garantie sur ses appareils.
La garantie ne peut intervenir si l'appareil a fait l'objet d'un usage anormal ou a été utilisé dans des conditions d'emploi autres que celles contenues dans notre manuel d'utilisation.
La garantie ne s'appliquera pas non plus en cas de détérioration ou accident provenant de négligence, défaut de surveillance ou d'entretien provenant d'une transformation du matériel ou d'une tentative de réparation du matériel.

Directives et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques		
L'appareil « KINETEC Prima Advance» est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil « KINETEC Prima Advance» s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essais d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Emissions radiofréquence (RF) CISPR 11	Groupe 1	L'appareil « KINETEC Prima Advance» utilise de l'énergie radiofréquence uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions radiofréquence - CISPR 11	Classe B	L'appareil « KINETEC Prima Advance» convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques - CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Papillotement flicker CEI 61000-3-3	Conforme	
Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM, par conséquent ils doivent être installés et être mis en service selon les informations CEM fournies. Les appareils de communications RF portatifs et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux. AVERTISSEMENT : l'utilisation des câbles et accessoires autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux vendus par Kinetec comme pièces de remplacement des composants internes, peut avoir comme conséquence une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'attelle « KINETEC Prima Advance ». AVERTISSEMENT : l'attelle « KINETEC Prima Advance » ne doit pas être utilisé à côté d'autres appareils. S'il n'est pas possible de faire autrement, il convient que l'attelle « KINETEC Prima Advance » soit surveillée pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle elle sera utilisée.		

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil « KINETEC Prima Advance» est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil « KINETEC Prima Advance» s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	**Niveaux d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%. Si le mouvement s'arrête, appuyer sur le bouton START, le mouvement redémarre. Si la LED jaune clignote, mettre l'attelle sur OFF puis sur ON, appuyer sur le bouton START, le mouvement redémarre.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	1 kV entre phases ±2 kV entre phase et terre	1 kV entre phases ±2 kV entre phase et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5% UT (>95% creux de UT) pendant 0,5 cycle 40% UT (60% creux de UT) pendant 5 cycles 70% UT (30% creux de UT) pendant 25 cycles < 5% UT (>95% creux de UT) pendant 5s	< 5% UT (>95% creux de UT) pendant 0,5 cycle 40% UT (60% creux de UT) pendant 5 cycles 70% UT (30% creux de UT) pendant 25 cycles < 5% UT (>95% creux de UT) pendant 5s	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'appareil « KINETEC Prima Advance» exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil « KINETEC Prima Advance» à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) - CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
REMARQUE: U_T correspond à la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil « KINETEC Prima Advance» est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil « KINETEC Prima Advance» s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveaux d'essai selon la CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
			Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie de l'appareil « KINETEC Prima Advance», y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée**
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	3 V	$d = 1,2\sqrt{P}$
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site[a], soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :
NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique. NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			
[a] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où l'appareil « KINETEC Prima Advance» est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'appareil « KINETEC Prima Advance» pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner l'appareil « KINETEC Prima Advance». [b] Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'appareil « KINETEC Prima Advance»			
L'appareil « KINETEC Prima Advance» est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil « KINETEC Prima Advance» peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et l'appareil « KINETEC Prima Advance», comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.			
Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur** m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**de 800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier. NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique. NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			





Patterson Medical France
Zone Industrielle de Montjoly
11 Avenue de l'Industrie
CS 40712
08013 Charleville-Mézières Cedex
France
Siège social :
Tél. : +33 (0)3 24 52 91 21
Fax : +33 (0)3 24 52 90 34
www.pattersonmedical.fr
www.kinetec.fr